

法は市民を薬害から守れるか

－ 薬害は構造災か人災か －

松山 圭子[※]

医薬品の製造販売を許認可する法律、薬物や医薬品を使用する臨床試験や治療を規制する法律が、市民を薬物や医薬品の有害作用¹⁾から守り、薬物治療の質を保証することが期待される。しかし、現実には薬害が繰り返され、現在も2002年7月に発売された肺癌治療薬ゲフィチニブ（商品名イレッサ錠250、アストラゼネカ株式会社輸入販売）の有害作用による死亡事件が訴訟中である。これまでに、薬害事件が法廷にて裁かれた例は多い。そこで、薬害そのものを検討したうえで、法は市民を薬害から守れるのかという問題を考える。

先に、筆者は薬害を「知の失敗」として論じた(松山 2003)。本稿ではそれを再考し、薬害には「知の失敗」から起こる構造災の部分と、そうではない人災の部分が含まれていることを述べる。そして、法廷は人災の部分を裁くのであるから、裁判のみにては薬害の構造を全て捉えることは不可能であり、さらに、過去にさかのぼって科学知識を評価せねばならない裁判において、被告人となった専門家側が知識の不確実性を強調しさえすれば、薬害が人災ではなく構造災となり、免責されてしまう裁判の限界を論ずる。

1. 序

「薬害とは、医薬品の不確実性の社会的増幅なのか。それとも、正しい医学・薬学からの逸脱なのか。」この一見、二者択一を迫る問いに対する答は、両選択肢の間で相互に入り組んだものとなるであろう(松山 2003)。筆者は、かつてこう記し、詳しい検討は別稿で行う予定とした。本稿はもともと、この問いを再び検討するために用意された。

かつての問いは、薬害を「知の失敗」として捉える過程で立てられたものである。そのとき、この問いは、薬害という問題を知識の問題なのか体制の問題なのかという問いに還元するとした一方で、「知の失敗」を特徴づける構造災についてはほとんど検討しなかった。薬害の構造に関する考察を始める前に、まずこの構造災について検討したい。

そのうえでまず、未知の不確実性が避けられないとされる"first in human"臨床試験（第1相臨床試験）の事例として、英国のTGN1412事件をとりあげたい。次に、不確実性としての知の誤りか、正しい医学・薬学からの逸脱としての知の歪曲かを検討する事例として、薬害エイズ裁判の安部英医師に対する無罪判決文のなかに展開されたHIV抗体陽性の意味づけをとりあげ、検討したい。

2. 「知の失敗」とは何か

2.1. 構造災を発生させる「知の失敗」

「知の失敗」という言葉を広めたのは、タイトルにこの言葉を含んだ松本の著書(松本 2002；以下、著者名なしは同書の頁を示す)である。しかし、同書は、その意味をわかりやすく示しているとはいいがたい。定義的記載の箇所前にい

くつもの事故例、問題例が示され、「知の失敗」の説明に至るまでの記述が豊富に展開されすぎたきらいがある。そのため、かつての拙稿(松山2003)も含め、同じ言葉を用いながら、松本のいう「知の失敗」を意味していない議論もある。そこで本稿では、いま一度同書の「知の失敗」の意味を確認したい。

松本は「はじめに」の中で、感染の可能性という点では人間に無関係であると当初科学者たちが考えていたBSE(いわゆる狂牛病)などの例をあげて、「科学技術の決定できない不確実性を社会の側が増幅してしまう状況」(p.vii)を重大視している。「はじめに」ではまだ「知の失敗とは」という直接の説明的記載はまだないものの、この著書のめざすものが「知の状況を根底から変えること」(p.viii)であると書かれている。そして、「天災と人災のあいだの失敗——事故はなぜなくなるか」と題した1章の中で、次のように述べている。

…(前略)…「知の失敗」とは、人目につかぬ構造災によって継続的に不利益を被る人が生まれ、同時に目にみえない臨界によって自壊する可能性を不断にはらむ、科学、技術、社会の複雑な相互作用を抱え込んだ科学・技術・社会系の状態をさす。(p.26)

「構造災」とは、松本によれば「天災と人災のあいだにあって事故を深刻な社会問題にまで増幅してしまう」(p.25)ものである。構造災の特徴は、その問題の所在や帰責の所在が見えにくく、時間を浪費する間にも当事者が不利益を被り続けることだという。松本は、この説明に先立ち、19世紀のイギリスで頻発し死者が増え続けていたボイラ爆発事故の例をひいている。ただし、地球温暖化問題、GM(遺伝子組み換え)作物の安全性といった明らかな個別事故が起こっていない「じわり問題」の事例も、同じ章の中でボイラ爆発事故の記載の前にあげられている。これらの記述からすれば、明らかな事故であれ誰にも知られず進行中の災いであれ、問題を把握して対処する考え方や社会的しくみがないという構造的要因のために、それらが起こり続けることを重視して構造災と呼んでいるのだとわかる。

先に引用した「知の失敗」の説明の中には「自壊する可能性を不断にはらむ」とあるから、構造災とは科学・技術・社会系の状態がとうとう自壊した「知の失敗」の到着点であり「知の失敗」の表出である。地球温暖化問題やGM作物の問題は、いまだ構造災として明らかには表出していないのだといえよう。

2.2. 「知の失敗」と知の誤り

以上から、松本のいう「知の失敗」とは、知の誤りと同義ではなく、知の誤用・悪用と同義でもない。それはもっと広義の言葉であり、社会の中に置かれ、かつ社会に影響を与えるある知の状況を指している。ただし、知の誤りは「知の失敗」と同義ではないが、「知の失敗」の出発点、源となりうると考えられる。BSEの事例において人間への感染がほぼありえないと当初科学者たちが考えたことは、知の誤りとよんでさしつかえないであろう。

「知の失敗」は、その知の誤りが科学者集団内の問題だけにとどめておけないために起こるものである。

まず、一般市民には、知の誤りつまり科学技術のまちがった知識とはどんな意味を持つのか。それは、一般市民にとって科学技術が自分たちを裏切るような存在となったことである。「市井の人にとっての科学技術とは、なにより白黒をはっきりつけてくれるような存在」であるにもかかわらず、「白とも黒ともしれぬ、あるいは白だったものが黒であることが判明する事実は珍しくない」(p.vi)。白とも黒ともしれぬ科学技術は、ときに科学論争まっただ中のものとして科学者、技術者の研究意欲を刺激するであろうし、白だったものが黒であるとわかるのは、科学の進歩であるとさえいえるだろう。けれども、一般市民にとっては、科学技術の「そのような不確実性が、わたしたちが思いがけない事態に直面したときにもっとも的確かつ迅速な行動が期待されるはずの社会の対応によってさらに複雑に増幅される」(p.vi-vii)ことが、最大の問題である。

次に、最初の知の誤りがもともと科学者集団内

だけでおこったものとも言い切れない。最近では一時ほどには使われなくなったが、ブルアの示した科学知識の社会学あるいは科学を社会的構成主義で説明する(Bloor 1976, 佐々木・古川訳 1985)というやり方は、極端な相対主義や反実在論に走ることもあったものの、正しい科学知識、間違った科学知識の両方について、その成立、受容、排除などに際し社会的要因がはたらくことを示しえた²⁾。ただし、正しくあるべき科学知識が国家権力のせいで、あるいは暴利をむさぼろうとする企業のせいで歪曲されたと描写して、国家や企業を糾弾すること自体が、社会的構成主義による説明ではない。こうした糾弾の中で使われる説明は、ブルアのいう不偏性と対称性のテーゼ、すなわち正しい科学知識と間違った科学知識に関して双方ともに説明が要求され、しかもその説明は対称的でなければならないというテーゼに違反している。そもそも構造災が表に出てから、社会的要因によって歪められた科学のせいで被害が生じたと説明するのは、後知恵である。正誤にかかわらず、ある科学知識が科学者集団を含むある社会の中でいかにして存立したか（この中で必然的に、知の誤りがいかなる社会的要因によって生じたかという説明が含まれることになる）が、解明すべき重要な問題である。

2.3. 事故・災害は、科学の不確実性の増幅か、正しい科学からの逸脱か

—— BSEの事例 ——

科学技術のかかわる事故・災害が、(a)科学あるいは科学技術の不確実性の社会的増幅か、それとも(b)正しい科学からの逸脱かという問い³⁾を既述のBSEの場合について考えてみよう。人間のBSE感染リスクの予測をするための科学については、(b)の「正しい科学」に相当する正しい獣医学・医学・生物学が当初ありえたかは甚だ疑問である。もっぱら(a)の不確実性に相当する、異常プリオンに関する科学者の知識不足が、人間におけるBSE感染が拡大した最大の原因と言わねばならない。もっとも、将来的には、BSEとその病原体に関する20世紀の知は正

しい「プリオン学」(ウイルス学のように、このような新しい学問が成立するとして)からの逸脱であった、という日が来るのかもしれない⁴⁾。

BSE事件も、素人からしてみれば、科学は白黒ははっきりつけてくれるはずなのに、そうしてくれなかったということである。そのうえ、不確実性ゆえに予見可能ではなかったと科学者自身が主張するならば、一般市民は裏切られた思いが強まるだろう。そして、BSEについての確かつ迅速な行動をとれなかったイギリス政府は、科学者の判断に基づいたのだと弁明可能である。こうして、発病までに年単位の時間のかかるBSEは、気づかれぬままに感染者を増やしたが、出発点となった科学知識の不確実性については科学者にも英国政府にも帰責できない。

ここで留意すべきは、(a)科学あるいは科学技術の不確実性の社会的増幅かという表現にも、(b)正しい科学からの逸脱かという表現にも、それら自体に科学の価値自由を信ずる見方が含まれているということである。(a)において、科学の不確実性をやむをえないものであるとして、その不確実性を増幅した社会の側に問題ありと論ずる（たとえば、BSE感染において肉骨粉を輸出入した国際的な飼料供給のしくみに問題ありと論ずる）のも、(b)において、正しい（あるべき）科学（「正しい」が後知恵のこともある）から逸脱させた社会的要因を論ずる（たとえば、科学者からなる委員会なのに、科学とは直接関係のない畜産業界への影響を考えて結論が左右されると論ずる。正しい科学なら価値自由のはずである）のも、類似の論じ方である。

科学が進歩の途上にある限り間違いがあるかもしれないが、だからこそ、科学は社会の雑音や圧力に左右されない正しい知識であるべきだし、不確実性は科学の進歩によって改善されていく——というのは、科学への信頼そのものである。それは、「市井の人にとっての科学技術とは、なにより白黒をはっきりつけてくれるような存在」という科学に対するイメージと軌を一にしている。これでは、市民を裏切った科学技術に問題ありと論じ始めたのにもかかわらず、誰

にも帰責できない「知の失敗」を考えているうちに、科学を信頼する素朴な科学観に立ち戻ってしまったことになる。そうして、事故や災害を例外的事件として、「ありえないことが起きた」という決まり文句が繰り返され、再発を防ぐことのできない最悪の対応が続くことになるのである。さもなくば、科学の価値自由を侵食した社会的因子のほうを糾弾することが続くのであろう。

2.4. 薬害は本当に「知の失敗」か —— 薬害の2つの理念型 ——

かつて筆者が薬害について、それは(a)医薬品の不確実性の社会的増幅か、それとも、(b)正しい医学・薬学からの逸脱か⁹⁾と論じたとき、(b)の正しい医学・薬学の「正しい」は規範的意味が強かった。医学・薬学が正しくあれば（たとえば科学的な臨床試験を行っていれば等）薬害は回避できたという主張は、民事裁判における被害者側原告からの告発の姿勢に一致する。つまり、避けられないやむをえない「副作用」がたまたま社会的に増幅されたというのではなく、避けられたはずなのにそれを起こした、つまり帰責できる誰かがいるというものである。

薬害被害者支援と連動した研究を長年続けてきた片平は、「医薬品には、多かれ少なかれ副作用（生体にとり有害な作用）がある。しかし副作用があるからというだけでは、医薬品の利用を拒否しないのが通常である。病気を治すためには、多少の副作用はやむをえない（受忍できる）と考えるからである。」と述べて、受忍できない健康被害が出た場合に『薬害』と呼んで、副作用と区別すべきである。」とした(片平 1994, pp.13-14)。その後、薬害を「医薬品の有害性に関する情報を、加害者側が(故意にせよ過失にせよ)軽視・無視した結果、社会的に引き起こされる人災的な健康被害」(片平 1995, p.10)と定義した。これは、高野の次の記述に通じるものである。

・・・(前略)・・・こうした毒性〔見逃された毒性：筆者補注〕に関する情報は、各種の利害打算からくる無

責任な湮滅や散逸の危険があり、政策その他の二次的理由からおうおうにして秘密に付されたり非公開の取り扱いを受けるため決定的に不足しています。しかもはじめから処理能力に限界のある毒性検定機関に、限界を上まわる大量の未確認毒性物質である薬を検定させているわけであり、事実上まったく野放し状態にあるとって良いわけです。(高野 1985, p.102)

高野は「薬害とは公害がそうであるように、まさに『資本主義的生産様式から発生する医薬品による災害』ということが出来ます¹⁰⁾」(高野 1981, pp.8-9)とも述べていて、資本主義的生産様式が薬物を商品化して医薬品に歪みを招いていると考えていた。

故意もしくは過失による有害情報の見逃し、湮滅をともなって医薬品が世に送り出されているせいで薬害が起こるのなら、これは欠陥商品の製造・販売による消費者の被害そのものである。しかし、それを資本主義的生産様式をとる企業のスキャンダルと捉えているだけなら、賞味期限を書き換えて販売する食品会社、タイヤやブレーキの欠陥を隠す自動車会社のスキャンダルの性格と大してかわるところはなく、単に扱っている商品の種類が産業の種類によって違うだけということである。そして、賞味期限を書き換えられた食品による健康被害が「知の失敗」によるとは考えないのと同様、薬害も「知の失敗」として扱うべきだということにはならない。薬害が、高野の述べるように「資本主義的生産様式から発生する医薬品による災害」であり、片平の述べるように最初から加害者を想定できるものであるならば、松本のいう構造災を生む知の状況には相当しないからである。そもそも加害者が明確ならば、それは法廷で裁くのにふさわしい人災（片平も先に引用したように「人災的な健康被害」と述べている）であり、問題の所在も帰責の所在が見えにくい構造災ではない。

薬害が「知の失敗」の表出である可能性を考えるために、ここでもう一度受忍できる副作用という片平の認識を思い出し、食品や機械部品に医薬品の副作用に相当するものがないことを述べてお

きたい。

「薬はリスク」という語呂合わせの箴言は、一方で医療者への警句であると同時にもう一方では患者に対し、暗黙のうちにある程度のリスク受忍を要求している言葉である。使用する医薬品について医師から有害作用も十分に説明された患者がその使用に同意したなら、患者は自分でリスク受忍を認めたことになる。実際に「インフォームド・コンセントないしインフォームド・チョイスが行われた上での薬による害は薬害とは呼ばれないであろう」とかつて考えた弁護士もいた⁷⁾。副作用と薬害の違いが受忍できるか否かだという認識があるということは、副作用が紙一重の差で薬害になりうるということの裏返しでもある。

薬の有害作用を論ずること、つまり有害作用が生じる機序を調べ、有害作用の防止法や治療法を知り、不確実ではあっても初めから有害作用が発症することを想定して有害作用の発症率をある程度予測し、実際に起きた有害作用を調査するというのは、医学・薬学という科学知識の領域である。そして、医学・薬学知識の産物である医薬品、あるいは医学・薬学知識そのものでもある医薬品を社会がどう扱うかを論ずるのは、STSの領域である。なかでも「受忍できる副作用」という認識は、「知の失敗」の前提や伏線となる。すなわち、専門家も素人も、つまり製薬会社、厚労省、研究者、医療者、患者の全てが有害作用のリスクを受忍できる程度と考えていたのにそうではなかったということが後から判明した場合、その判明するまでのあいだに被害者は増え続け、判明後もどこに帰責すべきかわからないという構造災の特徴を持つからである。ところが、企業、厚労省、医師の三者が、有害作用のリスクの程度を受忍できないと知りつつ、それを隠し続けていた——このようなケースなら、それは構造災ではなく人災というべきであり、松本のいう「知の失敗」ではない。

ここに至り、次のように述べることができる。薬害のタイプとして2つの理念型を想定できる。ひとつは構造災であり、そこには「知の失敗」が

ある。もうひとつは人災であり「知の失敗」はない。前者は、受忍できる、あるいは受忍せざるをえない不確実性があることを社会全体が承知の上で該当医薬品を使用しつつ、不確実性を解明したり対処したりする知が官・産・学いずれのセクターにも不足しているという場合であり、「知の失敗」の典型例である。後者は、官・産・学いずれかあるいは全てのセクターが故意または過失で薬害をひきおこしたりそれを食い止めようとしなかったという場合である。現実の薬害は、これら両方の側面がまざりあったグレーゾーンで起きているものが多いと思われる。そして、裁判は故意や過失による違法行為が明らかに存在した後者の部分について行われるのである。裁判だけでは、薬害の構造が解明できず、薬害をなくせないし、薬害を人災として告発する従来型の薬害撲滅運動の限界もここにある。

3. 医薬品の有害作用の現れた事故・事件からの検討

3.1. "first in human" 臨床試験における事故はやむをえないか——TGN1412事件から考える——

未知の危険の不確実性について考察を深めるために、承認された医薬品ではなく薬物(試験物質)の事例を検討してみたい。

人間において全く初めて使用する薬物については、当然ながら人間におけるデータは皆無であり、有害事象が起こる確率も算定できない。正真正銘の新薬の最初の第1相臨床試験では、未知因子による危険を定量的に扱えない。不確実性はきわめて高く、その意味では、この段階で事件が起きてもやむをえないものと考えられがちである。

英国で2006年3月に起きたTGN1412事件⁸⁾は、試験物質TGN1412(モノクローナル抗体)を初めてヒトに使用する試験に参加した被験者のうち、プラセボ(偽薬)使用者以外の健康ボランティアの6人全員が使用直後にICUに緊急入院する重体となり、死は免れたもののそのうちの一人に後遺症が残った事件である。これは"first in human"の典型的ケースであり、日本以外の先進諸

国では大いに注目を集め、報道された。

日本では一般の新聞などのマスメディア上ではほとんど報道されていない⁹⁾が、医師、薬剤師、医学者・薬学者以外に倫理学者や法学者を含む研究者、医薬品行政担当者、製薬会社の研究開発担当者らの関心を集め、「TGN1412事件とは何か」をとりあげた研究会が2006年5月に開かれた。ここでの発表者らの論文など14編を収めた特集号が雑誌『臨床評価』から発行されている¹⁰⁾。これらの論文を読めば、“first in human”だから予測のできなかった仕方のない事故とはいき切れないことがわかる。

医師の齋尾は、急変時初期の情報が全くと言っていいほど公表されていない以上、真相は藪の中であるが、プロトコル通りに実施されたのか、成分など被験薬の品質にたいに問題がなかったのか、動物実験でさえ行われていないワンショット静注が行われたのではないかと、事故直後の治療が迅速かつ適切に行われたのか等の疑念を提示している(齋尾 2006)。臨床試験の被験者保護の法制を研究してきた栗原は論文の中で、英国の規制当局対医学雑誌・一般メディアの論戦を整理している。その内容は、当局側は試験の実施に問題はなかったとするのに対し、批判する側は試験実施に問題があり当局の調査が不徹底であるとするものである(栗原 2006)。いち早くTGN1412事件の問題点を指摘していた浜(浜 2006a)は、臨床試験に入る前段階の動物実験(前臨床試験)の評価において企業と規制当局に重大な過失があり、事件は避けられるものであったとしている(浜 2006b)。

一方、日本で医薬品規制にたずさわる森は、次のように述べている(森 2006)。

もし英国で発生した事件が、人為的なミス等に起因するものでなければ、我々がこれまで信じていたヒトへの投与に先立つ動物実験等による事前チェックが当てにならない未知の現象が生じていたことになり、従来の知識、科学的常識の範囲で行っていたチェックが、時に全く無効になってしまう恐れがあることになる。

そして、英国当局による調査において、エンド

トキシンのような不純物の混入、薬液の調製や投与条件のミス、一般的な注射剤による投与時反応への対応不十分(強調は筆者)などの可能性が検討された上で、本質の問題は無かった(被験者全員に短時間のうちに相次いで薬剤投与を行ったことは問題であったが)ことが明らかにされている以上、「やはり、予想外の生物学的な現象がTGN1412をヒトに投与すると起こったと考えざるを得なくなった」(森 2006)と述べている。

しかし、前述の通り浜によれば、TGN1412事件は完全な人災であり、過失を犯した企業や規制当局が有責である。ところが、森によれば、実施方法の一部に拙さはあったものの人災であるとは言い切れない。短時間のあいだに次々と注射を行った医師の行為に過失があった¹¹⁾とはいえるかもしれないが、臨床試験実施企業や規制当局の責任を問えるかは疑問である(臨床試験の実施にあたる医師の資質を適正に管理できなかったことは問題ではあるが)。結局、社会に課題として残されたのは、“first in human”試験での「毒入りパイ」の分配をいかに公平かつ公正に行うか、被験者をいかにして保護するかという手続きを新たに考えること——それに尽きることとなる。

肺癌治療薬イレッサやインフルエンザ治療薬タミフルの致死性の有害作用は、臨床試験中に判明したわけではない。しかし、両者とも新薬上市后短時日のうちに問題が表面化しており、死亡という重大リスクが市販されるまでは高率であるとは認識されていなかった事例という意味で、表面的には、患者は未知のリスクに遭遇したといえる。実際には、重篤かつ高頻度といえる有害作用を動物実験や臨床試験で見逃していたが、使用者数がある程度以上になって初めて医薬品の有害作用の発現に気づかれたということになっている¹²⁾。

以上の個々の医薬品や薬物について見ている限りでは、19世紀の英国のボイラ爆発事故やBSE事件のように何年も気づかれないうちに時間を浪費する間にも当事者が不利益を被り続けているとは言えないかもしれない。被験者や患者の

中に重篤な健康被害者や死者が出たなら、ただちに社会的問題となるからである¹³⁾。しかし、「first in human」試験には未知のリスクがあるものの、それはどうしてもやむをえない試験方法なのだと専門家も市民も考えており、いろいろな薬物（試験物質）という「毒入りパイ」を分配している限り、試験方法の問題性に何年も気づかれないで時間を浪費する間にも当事者が不利益を被り続けるという状況が続いているのである。その意味で、医薬品全般に関して、画期的な新薬の開発が待ち望まれ、それにはヒトを対象にした科学的臨床試験が必要であるという社会の認識じたいが「知の失敗」を準備しているか、もしくは「知の失敗」を成立させている。

未知のリスクに遭遇するかもしれない臨床試験が成立するためには、被験者を確保することが必要である。金銭的報酬により有償ボランティアを集めてしまえる（「楽で大金がもらえるボランティア」と題された書籍すら出ている；矢地 2003）という状況こそ「first in human」試験における試験物質の不確実性を増幅するものである。被験者を確保できないようになり、動物実験やヒトの培養細胞や遊離細胞を用いたin vitro実験がもっと重視され、臨床試験の重要性が相対的に低下することこそが、新薬開発時のリスクを抑えられることにつながるとも考えられる。

ある社会の構成員の誰か、しかも経済的社会的弱者が「毒入りパイ」の毒にあたるリスクを甘受しなくてはならないのなら、毒入りでないパイも含めて新味のパイを構成員全員が食わずに我慢するという社会の選択もありうる。

かつて日本で脳死を前提とした臓器移植が行われなかったのは、社会の選択の結果であった。そのため、臓器移植を希望する患者は海外で手術を受けた。しかし、医薬品開発において日本国内でのリスク負担を忌避して、開発途上国や規制の緩い地域に臨床試験を押しつけるならば、海外の経済的社会的弱者に「毒入りパイ」を試食させているのであり、これは臓器移植手術を受けるために渡航する以上に日本に対する批判が集中するであろう。

実は、日本では、TGN1412試験以上に陰湿な人

体実験が行われている。知らぬ間に被験者にさせられていたり、治療的研究と称する院内研究、トランスレーショナル・リサーチがいつさいの規制を免れて行われていたりという論外の暴走が、日本においては珍しい事例ではない¹⁴⁾。

かといって、患者のインフォームド・コンセントがあり、万一の場合の補償や賠償も予め規定され、倫理委員会での検討も経て、法律上何の問題もない臨床試験であったとしても、問題は残る。TGN1412事件が起こった後でも、大学の医学・薬学研究者や製薬企業の研究開発担当者は、新薬開発の重要性や臨床試験の必要性を述べ（山崎・笠原 2006；菊池・飯島・門間・熊谷 2006）、だからこそ（被験者確保のために）被験者保護に関する法整備が重要であると強調している。しかし、薬事規制は被験者を守るとはいえない（栗原 2006；田代 2006）という見解もある。被験者を保護する薬事規制といった法律を遵守するかしないか以上に、「毒入りパイの公正な分配方法」を考へることなしに臨床試験を実施し続けていることこそが、医学・薬学の不確実性に対処するすべを持たない「知の失敗」の状況なのである。

3.2. 不確実性としての知の誤り、逸脱としての知の歪曲

——薬害エイズ裁判から考える——

裁判は、薬害のどの部分を裁くのか。むろん特定の個人、法人、国家の不法行為が裁判の対象ではあろう。その過程で医学・薬学の知識を対象とすることは可能か。

ある科学知識の正誤については、その分野の専門家ですら判断困難な場合もある。科学知識そのものを裁判の対象になどしてよいわけがない、法が知識に介入することなど許されないという見方からは、法廷は「知の失敗」の源となった科学知識すなわち知の誤りを裁けるかという問いには「裁けない」という答えとなる。

しかし、見方を変えると全く異なる答えとなる。知が歪曲されていることがあるからこそ、そしてそれが薬害に直結するからこそ、法廷でも科学知識が裁かれなくてはならない。たとえば

企業から研究資金を得る科学者の利益相反が裁判でとりあげられる。

ところが、法廷で知識の断片だけをとりあげると、以上の2つの見解についてどうなるか、薬害エイズの事例を検討したい。

HIV汚染血液製剤による薬害エイズの裁判では、安部英医師(故人)への無罪判決(第一審)の中で、医学知識の問題が論じられている。この無罪判決については、武藤・弘中(両名とも安部医師の弁護人)らがそれを当然とする立場から(武藤・弘中他 2008)、大井や浜が無罪判決を不当とする立場から(大井2001; 浜2001)考察している。そして、前者は知の誤りをやむをえない不確実性のあらわれとして判決を評価し、後者はそれを事実誤認あるいは歪曲としている。なかでも、HIV抗体陽性がHIV感染を意味しているかどうかについて、双方が同一の専門家の論文や証言を正反対の文脈の中で引用して議論を展開しているのは注目に値する。

1984年11月の第4回血友病国際シンポジウムにて米国のエバットがHIV抗体陽性に関し「抗体とウイルスが共存しうる」と述べたことについて、判決は「抗体があればウイルスが存在する」との意味ではないと結論している。このエバット発言を武藤・弘中らは次のように紹介している(武藤・弘中他 2008, pp.70-71)。

そのエバット博士が・・・(中略)・・・発表後の質疑で出席者から「(エイズウイルスの)抗体陽性であることは、感染を意味するのか、それとも防禦を意味するのか」という質問を受けたことがありました。これに対するエバット博士の答えは、「それは、とてもよい質問です。私に答えがわかっているだけでいいのですが」というものでした。・・・(中略)・・・エバット博士のこの答えは、このときのシンポジウムで、「抗体の存在は、エイズウイルスに対する何らかの保護を提供するのか?」「抗体の存在は、エイズのキャリアの状態を示すのか?」「抗体の存在は、最終的にエイズに進行する患者を特定するのか?」といった問題を自ら提示したうえで、「このような問題は長期の研究によって明らかにされるべきである」と述べています。

武藤・弘中らは次のようにも述べる(同上書,p.206)。

新たな論文が新たな事実を主張した場合、まず疑ってかかるというのが専門家の態度です。その後、追試や傍証などが出てきてはじめて最初の論文が述べたことが学会の共通の認識となり、その研究者に名誉が与えられることになるのです。したがって、ある論文が発表されたからと言って、専門家の認識も一斉に変化するわけではなく、その発表から専門家の中で「事実」として、広く受け入れられるまでに、時間的な遅れがあるのです。

そして、HIVがHTLV-I(日本に多い成人T細胞白血病(ATL)の病原ウイルス。かつては、HTLV-Iに感染してもATLの発症率は低いと考えられていた)に類似していることから、「エイズの病原体がHTLVに属するのであれば、弱いウイルスで、さほど悪性のウイルスではないかもしれないと誤った楽観的な科学的推測をしたのは、わが国の研究者だけではなくた可能性があります。」(同上書 p.211)としている。

これらの発言は、科学知識が不確実だからこそ「知の失敗」を科学者に帰責できないという状況を述べているように見受けられる。ならば、科学知識が不確実であることを当然のこととして、不確実である間の対処のしかたを改善できなければ、「知の失敗」としての薬害は決してなくなることはないであろう。その意味では、薬害再発防止に寄与するシステムを構築すべきだという武藤・弘中らの主張には大いに賛同できるものである。彼らは、裁判の限界が「①(医療におけるベネフィットとリスクと受忍限度を比較考量する方法の研究は未だ行われていないのに)技術的に不可能な比較考量をしなければならないこと、さらに②その時期の判断を、科学的に確実なデータがない段階で科学的推量として行うこと、しかも③事後的に行わねばならないこと」(同上書, p.205)から来るとしており、裁判だけで薬害再発を防止したり薬害問題が解決できると考えていない。現在の行政に科学的な情報源の正式な入力装置がないことを危惧し(エイズに対する厚生省の初動は、当時の郡司生物製剤課長が元の職場の村上から個人的行為とし

て大量の情報を送られたことがきっかけであった) (同上書 p.210)、危機対応のための超専門家(EUのBSE対策の委員会を範としている)を招集できるシステム構築が必要(同上書, pp.210-212)と提案する。これらは、まさに科学技術社会論(STS)的課題への提案であり、STS的議論からかけはなれたものでもない。

しかし、これらの提案が安部医師について「医療技術の不完全性から起こる事件の責任を個人にさせて追及するのは間違い」(同上書, p.214)という主張と連動しうるものかどうかは別であろう。大井や浜らによれば、安部医師が起訴されたのは、医療技術の不完全性から起こったことについてではなかったのであるから。

既述のエバット発言を弁護士の大井は、次のように紹介する。

エバット博士はHTLV-Ⅲ/LAV(HIVのこと：筆者補注)感染症における潜伏期間が当初考えられていたより更に長くなる可能性があり、4ないし5年間であろうと推測し、HTLV-Ⅲ/LAV抗体陽性であるものの徴候を呈していない個人に重要な意義があるとして、エイズ症例、特に輸血関連症例が増えつづけると予測してよいであろうと述べている。

…(中略)… / 判決は、「抗体陽性」の意味に関して、本件当時、不明の部分が少なからず存在したと述べている。しかし、本件当時、すでに、抗体陽性者の中からエイズ発症者が認められ、エイズウイルスも分離されている状況にあった。(大井 2001, pp.77-78)

エバット発言のような科学者の習慣である言い控えが、被告人側の主張や判決文の中では不確実性を意味するとされている。大井も「判決文に現れた医学文献や講演の評価をみると、医学者が厳密な科学的証明に至らない場合に、控えめに記載している部分や、仮説として述べている部分を、その論文や講演の本来の主題を否定する趣旨で援用しているように思えてならない」(大井 2001, p.77)と述べている。これは、もっと強い表現を使うならば、判決文は科学者の発言の趣旨を歪曲したということである。

浜は安部医師無罪判決に対し、「このような科学的不正を容認する判決を出したということは、司法が科学的不正に手を貸したと同じことである。つまり司法自らが科学的不正を犯したことを意味している。」(浜 2001, p.90)と強い調子で批判している。そして、裁判の争点となった結果の予見可能性に関して、判決とは逆に、HIV抗体が陽性であればエイズ発症の危険があることを1985年以前に安部医師は知っていたと結論している。そして、HIVが分離されていなかった時点で対策をとることはできなかったという釈明に対し、C型肝炎ウイルス判明前に非A非B型肝炎と呼ばれていた頃から、GOTやGPTという間接的な指標を用いて肝炎ウイルスを含むであろう血液を輸血に用いないようにしていたと述べている(浜 2001, pp.104-106¹⁵⁾)。不確実なままでも取れる対策があり、それを取らなかったことこそが被害の原因だという考えである。そして、次のように述べる。

その当時の適切な科学的判断をすべて否定して最も遅れ誤った考え方をその当時の科学的水準とすることによって、本件のような明らかな科学的不正の結果生じた事件が無罪とされるなら、「科学的不正の罪は問われない」という風潮が広がるだろう。(浜 2001, p.129)

言い換えれば、法廷が科学の歪曲による人災を科学の不確実性による構造災であると判定してしまったために、安部医師を有罪にできなかったというのである。筆者は、誰にも帰責できない構造災なのに無理に誰かに帰責しようとするなら、武藤・弘中らが述べるように「医療技術の不完全性から起こる事件の責任を個人にさせて追及するのは間違い」(武藤・弘中他, 2008 p.214)と批判されて当然であると考ええる。しかし、データ捏造やデータ隠匿といった明らかな不正を容易に証明できるケースは別として、科学者の不正あるいは科学知識の故意の歪曲があったと証明できなければ、この争点は科学知識の不確実性をめぐる論争へと転換される。そして、その当時すでにわかっていた、いやわからなかったという論争からは、浜のいう「最も遅れ誤った

考え方」を基準としてまだわからなかったと言ったほうが免責されることになる。浜は、個人の責任を問えなかった裁判を批判する。

薬害を引き起こす科学者の不正に対して、指導的立場にいる科学者個人の責任を問えるのは、現行の法体系の中では刑事裁判しかないだろう。強制捜査を伴わない民事裁判では、証拠収集の点で、立証が極めて難しいと思うからである。しかし、その刑事事件でさえ罪を問われなくなれば¹⁶⁾、薬害を起こした科学者の責任、さらには行政の責任を明らかにする方法を、どこに求めればよいのだろうか。(浜 2001, p.130)

先に、科学者の習慣である言い控えが、被告人側の主張や判決文の中では不確実性を意味していることに言及した。実は、「因果関係の厳密な確定」や「不確実な事柄を断定しない」という知的禁欲は、科学の作法である。しかし、一般市民にとっては、公害裁判などでそれが被害者の救済を拒む論理として機能しているように思われた。イタイイタイ病裁判など公害裁判において、疫学的証明が採用されてはじめて被害者救済が可能となったのである（イタイイタイ病事件名古屋高裁金沢支部判決昭和47年8月9日、野村 1994）。

「もちろん、安部医師も、他の医師も、ある程度の危険性は感じておりましたが、それはいわば推測に過ぎず、科学的な証明によるものではありませんでした。」(武藤・弘中他 2008, p.5)という記述は、かつてチッソが工場内で無機水銀は使用していても有機水銀は使っていないこと、無機水銀から有機水銀への変化が証明されていないことを理由に、水銀を含んだ廃液を水俣湾に流し続けた水俣病事件を思いおこさせる。と同時に、証明や証拠といった厳密で確かな知識が科学のイメージなのに、応用科学(特に医学)の場合、厳密な科学が実際には使い道のない科学であるように、市民の目にはうつりかねない。科学技術が不確実だからこそそれを補う社会のしくみを考える議論を喚起したのではなく、不確実性を強調することで不毛の議論に埋没させたのが、薬害エイズ裁判における安部英医師無罪

判決の判決文であった。その意味では、この無罪判決が出る状況が「知の失敗」に相当するのである。

4. おわりに

本稿では、“first in human”臨床試験（第1相臨床試験）においても、医療現場においても、薬害防止にあるいは起きてしまった薬害解決に、法が機能していないことを示した。

“first in human”試験では、科学の不確実性を予め避けるどころか不確実性をなくすために被験者ボランティアを必要とすることをわれわれの社会が疑っていないという状況こそ「知の失敗」であった。そして、薬害エイズのように構造災ではなく「知の失敗」とはいえない人災の部分の多いケースでさえ、不確実性を強調することで、「知の失敗」の特徴である誰にも帰責できない事件に陥らせてしまうことを指摘した。

最近では、イレッサのおかげで生きていられるというがん患者からイレッサ薬害訴訟への非難があげせられたり、コンパッションネート・ユースという適応外使用が患者自身から求められたりして、薬害の構造はますます複雑になってきている。本稿で扱った薬害エイズのケースよりもこれらを解明するためにこそ「知の失敗」という考え方が有効かもしれない。あるいは、ある医薬品が有効であるかのように印象づける薬理作用の強調については「知の失敗」(the failure of the science-technology-society interface) というより知の不全 (knowledge failure, knowledge insufficiency) と称して¹⁷⁾検討するほうがよいのかもしれない。薬の有害作用に関する議論が表に出た薬害を後から糾弾する議論のみとならないように、筆者は、薬害構造を解明する作業を今後も継続していくことになるだろう。

(2008年12月15日受付、2009年1月14日受理)

注

- 1) 副作用のほうがなじみ深い言葉であるが、原則として本稿では副作用ではなく、有害作用を用いることにする。副作用という言葉は、引用文中あるいはその文脈に沿った文の中でのみ用いる。後でとりあげるように、受忍できる薬の有害作用を副作用、受忍できない健康被害をおこす有害作用を薬害と呼んで区別するという例(片平 1994, pp.13-14)もあるためである。有害作用は、重篤度や発生頻度にかかわらずヒトに有害な作用という意味である。なお、副作用は主作用と対になっている言葉であるが、全く有効性がなく有害であるだけの薬(本来は、このような薬は薬として承認されたり使用されたりするべきではないが、実際にはありうる)の場合には適切な言葉とはいえない。したがって、最近では英語でも、side effectより adverse drug reaction (薬の有害反応)のほうがよく使われるようになってきている。
- 2) たとえば、19世紀のフランスでの生物の自然発生説論争において、プーシェの自然発生説、パストールの自然発生否定説の双方について政治的・宗教的・社会的要因があったとされている(横山 1989)。
- 3) この(a)と(b)は、冒頭に述べた薬害への問いと類似の形である。
- 4) BSEの原因を異常プリオンであるとする説に疑いを抱いている科学者もいる。(福岡 2005)
- 5) 筆者は、薬害を「医薬品の不確実性の社会的増幅もしくは正しい医学・薬学からの逸脱」とであると定義しているわけではない。
- 6) 本稿では高野(1981)から引用したが、高野が最初にくち述べたのは、高野(1972)の中である。1970年代は公害対策が緊急課題となっていた時代であった。
- 7) 藤田康幸：薬の副作用と薬害、1997年5月。次のウェブサイトに記載されていたが、現在は削除されている。<http://www.ne.jp/asahi/law/y.fujita/med/yakugai.html>
- 8) 英国の医薬品庁(MHRA)は中間報告を2006年4月5日に、最終報告を5月25日に、最終報告を受けての専門家委員会からの回答を12月7日に発表している。
http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET_FILE&DocName=CON2023821&RevisionSelectionMethod=LatestReleased
事件は、日本でも国立医薬品食品衛生研究所安全情報部発行の医薬品安全性情報Vol.4 No.6(2006/03/23)に速報され、中間報告、最終報告はそれぞれ医薬品安全性情報Vol.4 No.8(2006/04/20)、Vol.4 No.12(2006/06/15)に「TGN1412 臨床試験中に起こった有害事象に関する中間報告」[英MHRA]「TGN1412：臨床試験最終報告」[英MHRA]として要約が掲載された。
<http://www.nihs.go.jp/dig/jindex.html>
中間報告と最終報告とでは結論は同じであり、「6人

の試験ボランティアでの重篤な副作用の原因としては予期せぬ生物学的反応が最も考えられる。」というものであった。

本稿では、未知の危険が発覚した当時を重視して中間報告に基づき論ずる。

- 9) 新聞(全国紙)で報道したのは、朝日新聞2006年4月13日記事のみであった。「リウマチなどの新薬、英で臨床試験に参加の2人重体」
- 10) 2006年5月27日に第3回治験のあり方研究会「情報交換会：TGN1412事件とは何か？」が東京都立青島養護学校にて開催された。そのときの発表者、討論参加者やその他の寄稿者らによる論文を掲載した特集号が『臨床評価』Vol.34, Suppl XXIV (2006年11月30日発行)である。
- 11) 数分間隔で8人(プラセボ投与者を含む)に次々と点滴静注を行った医師の非常識ぶりが強調され、臨床試験受託事業協会臨床薬理委員会に属する委員からは「TGN1412が日本で実施されれば、同じような事故は防ぐ事はできなかったであろう、但し、被害者はもう少し少なかったかもしれない」という関係者の結論が述べられている(菊池・飯島・門間・熊谷 2006)。このように、直接担当した医師個人の資質にもっぱら照準をあわせる論じ方すなわち程度の低い医師が担当したことによる例外的事件とする論じ方は、イレッサ使用による急性肺障害・間質性肺炎による死亡例多発の発覚当初、本当の専門医でない医師による使用も含む不適切な使用のせいであるとした論じ方に似ていることに留意すべきである。
- 12) ただし、イレッサやタミフルにおいても、動物実験のデータや臨床試験のデータの隠匿や不適切な解釈などがあり、本来なら未知のリスクとはいえなかったという見解もある。
浜六郎(2005)『イレッサで『イヌに肺炎』が判明－毒性データはやはり隠されていた－』『薬のチェックは命のチェック』インターネット速報版No50 (2005.03.05号-0306改訂)、
<http://www.npojip.org/sokuho/050305.html>
浜六郎(2008)「タミフルのインフルエンザ予防 臨床試験で精神障害が多発していたことが判明」『薬のチェックは命のチェック』インターネット速報版No 110 (2008.07.29号)、
<http://www.npojip.org/sokuho/080729.html>。
- 13) 有害作用がただちに問題とはされなかった薬害もある。サリドマイドは、西ドイツではレントゲン警告によってただちに発売停止になったのに、日本では販売され続けたという点で、日本の製薬企業や厚生省の対応の異常さが際だつ事件であった。また、臨床試験中の薬物や発売直後の医薬品ではなく、長い間使用され続けておおぜいの被害者を出したキノホルム、コラルジル、クロロキンは適応症拡大が問題に

- なった。さらに、現在も使用されているありふれた医薬品、たとえばアスピリンなどの非ステロイド系解熱鎮痛剤の有害作用、極めて安全と信じられている正露丸の有害作用も、潜在的な薬害の可能性が指摘されている。これらについては、稿を改めて論じる予定である。これらの薬害については、片平(1994)や浜(1996)を参照せよ。
- 14) 金沢大学医学部附属病院にて、抗癌剤の高用量臨床試験が患者の知らないうちに行われていた(仲正・打出・仁木 2003)。
- 15) ところが、C型肝炎ウイルスに汚染されたフィブリノーゲン製剤を知らぬ間に使用されてC型肝炎になった患者がいる。これについて国と製薬会社を被告として訴えたのが薬害肝炎訴訟である。
- 16) 「刑事事件でさえ」と浜が述べるのとは逆に、「疑わしきは被告人の利益に」の鉄則にもとづく刑事裁判では、民事裁判とは別のハードルが高すぎると思われる。
- 17) 先の拙稿(松山 2003)では「知の失敗」を"failure of knowledge" と訳したが、松本(2002)に従い、訂正する。

参考文献

- 大井暁(2001)『「無罪判決」の論理を検証する』、櫻井よしこ他著『薬害エイズ「無罪判決」、どうしてですか?』中公新書ラクレ、pp.62-88。
- 片平洸彦(1994)『構造薬害』、農山漁村文化協会。
- 片平洸彦(1995)『ノーモア薬害』、桐書房。
- 菊池康基・飯島肇・門間毅・熊谷雄治(2006)「臨床薬理試験で発生した重篤な有害事象—臨床協加盟施設で1993年より2004年までに実施された5,127試験の調査結果—」『臨床評価』 Vol.34, Suppl XXIV, pp.115-121
- 栗原千絵子(2006)「TGN1412事件の教訓—薬事規制による被験者保護の限界—」『臨床評価』 Vol.34, Suppl XXIV, pp.23-38
- 齋尾武郎(2006)「TGN1412臨床試験—いまだ真実は藪の中—」『臨床評価』 Vol.34, Suppl XXIV, pp.13-22
- 高野哲夫(1981)『戦後薬害問題の研究』、文理閣。
- 高野哲夫(1985)『だれのための薬か：社会薬学序説』、海鳴社。
- 田代志門(2006)「臨床試験のリスクとその公正な分配—TGN1412事件の社会倫理的考察—」『臨床評価』 Vol.34, Suppl XXIV, pp.149-162
- 仲正昌樹・打出喜義・仁木恒夫(2003)『「人体実験」と患者の人格権 金沢大学附属病院無断臨床試験訴訟をめぐる』、御茶の水書房。
- 野村好弘(1994)「イタイイタイ病事件—公害における疫学的因果関係論—」『公害・環境判例百選』(別冊ジュリスト126号)、p.54
- 浜六郎(1996)『薬害はなぜなくなるらないか』日本評論社。
- 浜六郎(2001)「薬害を引き起こす科学者の不正—医学的観点から批判する」、櫻井よしこ他著『薬害エイズ「無罪判決」、どうしてですか?』中公新書ラクレ、pp.89-130。
- 浜六郎(2006a)「TGN1412第1相試験事件は不可避だったか?」『正しい治療と薬の情報』 21(3)、pp.21-24
- 浜六郎(2006b)「企業と当局に重大な過失—動物実験を普通に評価すればTGN1412事件は避けられた—」『臨床評価』 Vol.34, Suppl XXIV, pp.171-184
- 福岡伸一(2005)『プリオン説はほんとうか? タンパク質病原体説をめぐるミステリー』講談社 ブルーバックス。
- ブルア, D. (佐々木力・古川安訳) (1985)『数学の社会学—知識と社会表象—』培風館。
- (原著 Bloor, D. (1976), *Knowledge and Social Imagery*, Routledge & Kegan Paul PLC .)
- 松本三和夫(2002)『知の失敗と社会—科学技術はなぜ社会にとって問題か—』、岩波書店。
- 松山圭子(2003)「『知の失敗』としての薬害を考えるための覚え書 —『イレッサ』報道記事『「夢の抗がん剤」落とし穴」に落とし穴はないか—」『青森公立大学紀要』 9巻1号、pp.47-61。
- 武藤春光・弘中惇一郎編著(2008)『安部英医師「薬害エイズ」事件の真実 誤った責任追及の構図』現代人文社。
- 森和彦(2006)「TGN1412事件が日本の規制当局にもたらしたインパクト」『臨床評価』 Vol.34, Suppl XXIV, pp.71-80
- 矢地孝(2003)『薬で大金がもらえるボランティア —第1相臨床試験について—』東京図書出版。
- 山崎恒義・笠原忠(2006)「TGN1412事件と今後の課題」『臨床評価』 Vol.34, Suppl XXIV, pp.49-70
- 横山輝雄(1989)「自然発生説論争—パストゥールの実験をめぐる—」、横山輝雄・井山弘幸・橋本毅彦編著『科学における論争・発見』(科学見直し叢書第3巻) 木鐸社、pp.47-72。

Does Law Protect Citizens against Drug-induced Disaster?: Is Drug-induced Disaster Man-made One or Structure-caused One?

Keiko Matsuyama

Abstract

A drug-induced disaster includes both parts of man-made one and structure-caused one. Then, because the tribunal judges the part of the man-made disaster, it is impossible to illuminate all structure of the drug-induced disaster. In the "first in human" test(the phase I clinical trial) , the status that our society isn't doubting the thing which needs an examinee volunteer not to avoid a scientific uncertainty beforehand but to lose an uncertainty is the failure of the science-technology-society interface. And for example of the case of drug-induced AIDS, the side of the expert which is a defendant in the court which emphasizes the uncertainty of the knowledge, the drug-induced disaster is not regarded as man-made one and immunity from responsibility has been done.

Law doesn't function to prevent the drug-induced disaster and solution the disaster which had happened in the "first in human" test and in the clinical care scene.